

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

**1.1. Identificatore del prodotto**

Forma del prodotto : Miscela  
Nome del prodotto : AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE (0.95 Cloro attivo)  
Codice prodotto : 419321 (formato 1 L)  
419322 (formato 5 L)  
UFI : 3K9F-H6CE-Q10A-KJJW

**1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

**1.2.1. Usi identificati pertinenti**

Uso della sostanza/ della miscela : Disinfezione dei dispositivi medici in plastica, vetro, gomma, acciaio inox.

**1.2.2. Usi sconsigliati**

Usi sconsigliati : Usi diversi da quelli sopra indicati.  
Motivazione dell'uso sconsigliato : La miscela é indirizzata ad un uso professionale.

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. Spa  
Viale Amelia 70  
00181 Roma  
ITALIA

T +39 06 780531 - F +39 06 78053291

Indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS : [sds\\_acraf@angelini.it](mailto:sds_acraf@angelini.it)

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, IRCCS Fondazione Maugeri	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	V.le Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Corrosivo per i metalli, categoria 1 H290  
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 H319  
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 3 H412  
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

#### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può essere corrosivo per i metalli.  
Provoca grave irritazione oculare.  
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

#### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS05

Avvertenza (CLP) :

: Attenzione

Indicazioni di pericolo (CLP) :

: H290 - Può essere corrosivo per i metalli.  
H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza (CLP) :

: P101 - In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
P234 - Conservare soltanto nel contenitore originale.  
P273 - Non disperdere nell'ambiente.  
P280 - Proteggere gli occhi/il viso.  
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P390 - Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.  
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

Fraasi EUH :

: EUH206 - Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono liberarsi gas pericolosi (cloro).

Chiusura di sicurezza per i bambini :

: Non applicabile

Indicazione di pericolo avvertibile al tatto :

: Non applicabile

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**2.3. Altri pericoli**

Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze PBT o vPvB, in conformità con l'Allegato XIII del Regolamento REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

**3.1. Sostanze**

Non applicabile

**3.2. Miscele**

Nome	Identificatore del prodotto	Conc. % p/p	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Ipoclorito di Sodio	Numero CAS: 7681-52-9 Numero CE: 231-668-3 Numero indice EU: 017-011-00-1 no. REACH: 01-21194881548-34 <sup>(B)</sup>	≥ 1,06– ≤ 1,12 (pari a Cloro attivo nominale 0,95% p/p)	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1B, H314 <sup>(A)</sup> Eye Dam. 1, H318 <sup>(A)</sup> Aquatic Acute 1, H400 (M=10) <sup>(A)</sup> Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) <sup>(A)</sup> EUH031 DL50 orale ratto: > 5000 mg/kg di peso corporeo DL50 cutaneo Coniglio: > 20000 mg/kg di peso corporeo CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia): > 10,5 mg/l/4h
Idrossido di Sodio	Numero CAS: 1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Numero indice EU: 011-002-00-6 no. REACH: 01-2119457892-27	0,03	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 DL50 cutaneo Coniglio: 1350 mg/kg
Tetraborato di sodio decaidrato nella lista candidati REACH (tetraborato di disodio, anidro)	Numero CAS: 1303-96-4 Numero CE: 215-540-4 Numero indice EU: 005-011-01-1 no. REACH: 01-2119490790-32	0,03	Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360FD

**Limiti di concentrazione specifici:**

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
Ipoclorito di Sodio	Numero CAS: 7681-52-9 Numero CE: 231-668-3 Numero indice EU: 017-011-00-1 no. REACH: 01-21194881548-34 <sup>(B)</sup>	( 5 ≤C ≤ 100) EUH031
Idrossido di Sodio	Numero CAS: 1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Numero indice EU: 011-002-00-6 no. REACH: 01-2119457892-27	( 0,5 ≤C < 2) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,5 ≤C < 2) Eye Irrit. 2, H319 ( 2 ≤C < 5) Skin Corr. 1B, H314 ( 5 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1A, H314

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**Limiti di concentrazione specifici:**

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
Tetraborato di sodio decaidrato	Numero CAS: 1303-96-4 Numero CE: 215-540-4 Numero indice EU: 005-011-01-1 no. REACH: 01-2119490790-32	( 8,5 ≤C ≤ 100) Repr. 1B, H360FD

Note : <sup>(A)</sup> Classificazione armonizzata del sodio ipoclorito, in accordo con il Reg. (UE) 2018/1480;  
<sup>(B)</sup> Classificazione di una soluzione di ipoclorito di sodio con una concentrazione di cloro libero disponibile tra il 0,25% e l'1%, come da Joint dossier di registrazione del sodio ipoclorito: Aquatic Chronic 3, H412.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Rimuovere gli abiti contaminati. Lavare immediatamente la parte del corpo interessata con sapone o con blando detergente e risciacquare con abbondante acqua fino alla rimozione completa della miscela (15-20 minuti). Consultare il medico in caso di malore.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Irritazione degli occhi.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico. In base alla valutazione del rischio, il medico competente stabilirà il protocollo di monitoraggio medico più appropriato per proteggere lo stato di salute dei lavoratori, in accordo con l'Articolo 10 della Direttiva 98/24/CE (Titolo IX del DLgs. 81/2008). Non sono noti specifici antidoti e controindicazioni. Predisporre docce e lavaocchi di emergenza.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Non sono stati identificati mezzi non idonei.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : La decomposizione termica o la combustione possono generare fumi pericolosi quali COx, HCl.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

**6.1.1. Per chi non interviene direttamente**

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

**6.1.2. Per chi interviene direttamente**

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non disperdere nell'ambiente. In caso di rilascio accidentale o fuoriuscita, evitare che la miscela raggiunga gli scarichi e le acque di superficie o sotterranee. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**6.3.1. Metodi per il contenimento**

Bloccare la fuoriuscita, se possibile senza rischi.

**6.3.2. Metodi di pulizia**

Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.

**6.3.3. Altre informazioni**

Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per maggiori informazioni, vedere anche le sezioni 8 e 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.  
Le appropriate misure di gestione dei rischi, da adottare nel luogo di lavoro, devono essere selezionate ed applicate a seguito della valutazione dei rischi effettuata dal datore di lavoro, in relazione alla propria attività lavorativa (in accordo con la direttiva 98/24/CE, recepita dal D.Lgs. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i.).

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.

Materiali incompatibili : Metalli.

**7.3. Usi finali particolari**

Disinfezione dei dispositivi medici in plastica, vetro, gomma, acciaio inox.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1. Parametri di controllo**

**8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici**

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**Idrossido di Sodio (1310-73-2)**

**Repubblica Ceca - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Hydroxid sodný
PEL (OEL TWA)	1 mg/m <sup>3</sup>
NPK-P (OEL C)	2 mg/m <sup>3</sup>
Commento	I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty), respektive kůži.
Riferimento normativo	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

**Danimarca - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Natriumhydroxid
OEL C	2 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	BEK nr 1426 af 28. juni 2021

**Finlandia - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Natriumhydroksidi
OEL C	2 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö)

**Francia - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Sodium (hydroxyde de)
VME (OEL TWA)	2 mg/m <sup>3</sup>
Commento	Valeurs recommandées/admises
Riferimento normativo	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

**Grecia - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Υδροξείδιο του νατρίου
OEL TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
OEL STEL	2 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους

**Ungheria - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	NÁTRIUM-HIDROXID
AK (OEL TWA)	1 mg/m <sup>3</sup>
CK (OEL STEL)	2 mg/m <sup>3</sup>
Commento	m (maró hatású anyag, amely felmarja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármát); N (Irritáló anyagok, egyszerű fojtógázok, csekély egészségkárosító hatással bíró anyagok)
Riferimento normativo	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről

**Lituania - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Natrio hidroksidas
NRV (OEL C)	2 mg/m <sup>3</sup>
Commento	Ū (ūmus poveikis)

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

<b>Idrossido di Sodio (1310-73-2)</b>	
Riferimento normativo	Lietuvos Higienos Norma HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
<b>Polonia - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Wodorotlenek sodu
NDS (OEL TWA)	0,5 mg/m <sup>3</sup>
NDSch (OEL STEL)	1 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	Dz. U. 2018 poz. 1286
<b>Portogallo - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Hidróxido de sódio
OEL C [ppm]	2 ppm
Riferimento normativo	Norma Portuguesa NP 1796:2014
<b>Slovacchia - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Hydroxid sodný
NPHV (OEL TWA) [1]	2 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)
<b>Spagna - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Hidróxido de sodio
VLA-EC (OEL STEL)	2 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT
<b>USA - ACGIH - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Sodium hydroxide
ACGIH OEL C	2 mg/m <sup>3</sup>
Commento (ACGIH)	TLV® Basis: URT, eye, & skin irr
Riferimento normativo	ACGIH 2021
<b>Tetraborato di sodio decaidrato (1303-96-4)</b>	
<b>Danimarca - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Natriumtetraborat, vandfri
OEL TWA [1]	1 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	BEK nr 1426 af 28. juni 2021
<b>Francia - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Sodium (tétraborate de, anhydre) (Borax)
VME (OEL TWA)	1 mg/m <sup>3</sup>
Commento	Valeurs recommandées/admises; substance classée toxique pour la reproduction de catégorie 1B
Riferimento normativo	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
<b>Grecia - Valori limite di esposizione professionale</b>	
Nome locale	Βόρακας (άνυδρος)

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**Tetraborato di sodio decaidrato (1303-96-4)**

OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους

**Portogallo - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Boratos, compostos inorgânicos
OEL TWA	2 mg/m <sup>3</sup> I (Fração inalável)
OEL STEL	6 mg/m <sup>3</sup> I (Fração inalável)
Commento	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
Riferimento normativo	Norma Portuguesa NP 1796:2014

**Spagna - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Borato de sodio, anhidro (Tetraborato de sodio, anhidro)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	2 mg/m <sup>3</sup>
VLA-EC (OEL STEL)	6 mg/m <sup>3</sup>
Commento	TR1B (Cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en animales), r (Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el "Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos" (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido).
Riferimento normativo	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT

**USA - ACGIH - Valori limite di esposizione professionale**

Nome locale	Sodium tetraborate, anhydrate
ACGIH OEL TWA	2 mg/m <sup>3</sup> (I - Inhalable particulate matter)
ACGIH OEL STEL	6 mg/m <sup>3</sup> (I - Inhalable particulate matter)
Commento (ACGIH)	TLV® Basis: URT irr. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
Riferimento normativo	ACGIH 2021

**8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate**

**Metodi di monitoraggio**

Metodi di monitoraggio	La misurazione delle sostanze chimiche nell'ambiente di lavoro deve essere effettuata con metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:2019: Esposizione nei luoghi di lavoro – Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale; UNI EN 482:2015: Esposizione negli ambienti di lavoro - Requisiti generali riguardanti le prestazioni delle procedure per la misura degli agenti chimici) o, in loro assenza, con metodiche appropriate.
------------------------	---

**8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**8.1.4. DNEL e PNEC**

AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE (0.95 Cloro attivo)	
<b>DNEL/DMEL (indicazioni aggiuntive)</b>	
Ulteriori indicazioni	Non stabiliti.
<b>PNEC (indicazioni aggiuntive)</b>	
Ulteriori indicazioni	Non stabiliti.

**8.1.5. Fascia di controllo**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**8.2. Controlli dell'esposizione**

**8.2.1. Controlli tecnici idonei**

**Controlli tecnici idonei:**

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

**8.2.2. Dispositivi di protezione individuale**

**8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto**

**Protezione degli occhi:**

Occhiali di sicurezza secondo norma EN 166 o schermo facciale.

**8.2.2.2. Protezione della pelle**

**Protezione della pelle e del corpo:**

Scegliere il mezzo protettivo idoneo secondo l'attività e l'esposizione, per es. grembiule, stivali, indumenti idonei, in accordo con la norma EN 13982.

**Protezione delle mani:**

Guanti protettivi in gomma (es. nitrile). In caso di esposizione frequente o prolungata si raccomanda guanti con protezione di classe 5 o più alta (tempo di permeazione maggiore di 240 min in accordo alla EN 374). In caso di brevi esposizioni possono essere utilizzati guanti con protezione di classe 3 o più alta (tempo di permeazione maggiore di 60 min in accordo alla EN 374). I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani.

**8.2.2.3. Protezione respiratoria**

**Protezione respiratoria:**

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

**8.2.2.4. Pericoli termici**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale**

**Controlli dell'esposizione ambientale:**

Non disperdere nell'ambiente.

**Altre informazioni:**

Appropriate misure tecniche di controllo dell'esposizione, da adottare nel luogo di lavoro, devono essere selezionate e applicate a seguito della valutazione dei rischi effettuata dal datore di lavoro, in relazione alla propria attività lavorativa (in accordo con la direttiva 98/24/CEE, recepita dal D.Lgs. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i.).

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico : Liquido  
Colore : Giallo leggermente paglierino.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Odore	: Leggero di cloro.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	: 100 – 104 °C
Infiammabilità	: Non applicabile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività (LEL)	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività (UEL)	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 10,2 – 10,7
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Miscibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50 °C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Non disponibile
Granulometria	: Non applicabile
Distribuzione granulometrica	: Non applicabile
Forma delle particelle	: Non applicabile
Rapporto di aspetto delle particelle	: Non applicabile
Stato di aggregazione delle particelle	: Non applicabile
Stato di agglomerazione delle particelle	: Non applicabile
Superficie specifica delle particelle	: Non applicabile
Polverosità delle particelle	: Non applicabile

## 9.2. Altre informazioni

### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto. Evitare il contatto con agenti riducenti e acidi. A contatto con acidi si liberano gas tossici (cloro).

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali di temperatura e pressione e se conservata in contenitori chiusi in luogo fresco e ventilato.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7). Non superare i 55°C per 24 ore. Non esporre a luce solare diretta e a fonti di calore. L'esposizione alla luce solare diretta per un lungo periodo o a temperature elevate può causare il rigonfiamento del contenitore.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Non miscelare con altri prodotti. Evitare il contatto con acidi e altri agenti riducenti. A contatto con acidi libera gas tossici (gas cloro).

**10.5. Materiali incompatibili**

Poliammide. Acciaio di bassa lega. Metalli alcalini. Ferro.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Tossicità acuta (orale) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)  
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)  
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

<b>Ipoclorito di Sodio (7681-52-9)</b>	
DL50 orale ratto	> 5000 mg/kg di peso corporeo
DL50 cutaneo coniglio	> 20000 mg/kg di peso corporeo
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	> 10,5 mg/l/4h
<b>Idrossido di Sodio (1310-73-2)</b>	
DL50 cutaneo coniglio	1350 mg/kg Fonte: IUCLID
<b>Tetraborato di sodio decaidrato (1303-96-4)</b>	
DL50 orale ratto	5560 mg/kg di peso corporeo Metodo: Saggio di tossicità orale acuta - Linee guida EPA-FIFRA Stati Uniti
DL50 cutaneo coniglio	> 2000 mg/kg di peso corporeo
CL50 Inalazione - Ratto	> 2 mg/l Metodo: Saggio di tossicità inalatoria acuta – Linea guida 403 dell'OCSE

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato  
pH: 10,2 – 10,7

Ulteriori indicazioni : Ipoclorito di Sodio:  
Test: Irritante per la pelle - Via: Pelle - Specie: Coniglio Sì - Fonte: Study report 1978 (ECHA) - Note: OECD Guideline 404 (Acute Dermal Irritation / Corrosion)  
Idrossido di Sodio: Test: Corrosivo per la pelle - Via: Pelle - Specie: Coniglio Sì - Fonte: Jacobs G 1990 (ECHA) - Note: OECD Guideline 404 (Acute Dermal Irritation / Corrosion)  
Tetraborato di Sodio:  
Metodo: Saggio di irritazione dermica primaria - Linee guida EPA-FIFRA Stati Uniti  
Specie: coniglio bianco della Nuova Zelanda  
Dose: 0,5 g umidificato con soluzione fisiologica  
Vie di esposizione: dermica  
Risultati: nessuna irritazione cutanea. Punteggio medio di irritazione primaria: 0. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

Gravi danni oculari/irritazione oculare : Provoca grave irritazione oculare.  
pH: 10,2 – 10,7

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Ulteriori indicazioni	: Ipoclorito di Sodio: Test: Irritante per gli occhi - Specie: Coniglio Sì - Fonte: Publication 1977 (ECHA) - Note: Federal Hazardous Substances Act Regulation (1973) Idrossido di Sodio: Test: Corrosivo per gli occhi Sì Tetraborato di Sodio: Metodo: Studio sulle irritazioni oculari - simile alla Linea guida 405 dell'OCSE Specie: coniglio bianco della Nuova Zelanda Dose: 0,077 g Vie di esposizione: oculare Risultati: irritante, completamente reversibile in 14 giorni. Classificazione: categoria di irritazione oculare 2 (indicazione di pericolo: H319: Provoca grave irritazione oculare). Numerosi anni di esposizione professionale non indicano effetti negativi per l'occhio umano.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Ulteriori indicazioni	: Ipoclorito di Sodio: Test: Irritante per gli occhi - Specie: Coniglio Sì - Fonte: Publication 1977 (ECHA) - Note: Federal Hazardous Substances Act Regulation (1973) Idrossido di Sodio: Test: Sensibilizzazione della pelle No - Fonte: Park et al. 1995 (ECHA) Tetraborato di Sodio: Metodo: Test di Buehler - Linea guida 406 dell'OCSE Specie: porcellino d'India Dose: 0,4 g Vie di esposizione: dermica Risultati: non è un sensibilizzante della pelle. Non sono stati condotti studi sulla sensibilizzazione delle vie respiratorie. Non vi sono dati che suggeriscono che i tetraborati di sodio siano sensibilizzanti delle vie respiratorie. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Ulteriori indicazioni	: Ipoclorito di Sodio: Test: Mutagenesi No - Fonte: Study report 1993 (ECHA) - Note: OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay) - Test Ames Idrossido di Sodio: Test: Genotossicità No - Fonte: Morita et al. 1989 (ECHA) - Note: mammalian cell gene mutation assay Tetraborato di Sodio: Metodo: sono stati condotti numerosi studi sulla mutagenicità in vitro dell'acido bórico inclusa la mutazione genica delle cellule dei mammiferi, la sintesi del DNA non programmata, l'aberrazione cromosomica e lo scambio di cromatidi fratelli nelle cellule dei mammiferi. Specie: linfoma di topo L5178Y, cellule di criceto cinese V79, cellule C3H/10T1/2, epatociti, ovaio di criceto cinese (cellule CHO). Dose: da 1,0 a 10,0 mg/ml (da 1.000 a 10.000 ppm) di acido bórico Vie di esposizione: in vitro Risultati: non mutageno (basato sull'acido bórico). In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Ulteriori indicazioni	: Ipoclorito di Sodio: Test: Carcinogenicità - Specie: Ratto No - Fonte: Publication 1986 (ECHA) - Note: OECD Guideline 451 (Carcinogenicity Studies) Tetraborato di Sodio: Metodo: OCSE 451 equivalente. Specie: topi B6C3F1 Dose: 446; 1.150 mg di acido bórico/kg peso corporeo/giorno Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale Risultati: nessuna evidenza di cancerogenicità (basata sull'acido bórico). In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Ulteriori indicazioni	: Ipoclorito di Sodio: Test: Tossicità per la riproduzione No - Fonte: Publication 1986 (ECHA) - Note: OECD Guideline 415 (One-Generation Reproduction Toxicity Study) Tetraborato di Sodio: Metodo: Studio dell'alimentazione su tre generazioni - simile allo Studio su due generazioni 416 dell'OCSE Specie: ratto Dose: 0; 34 (5,9); 100 (17,5); e 336 (58,5) mg di acido borico (mg B)/kg peso corporeo/giorno; e 0; 50 (5,9); 155 (17,5); e 518 (58,5) mg di borace (mg B)/kg peso corporeo/giorno Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale Risultati: la dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) nei ratti in termini di effetti sulla fertilità nei maschi è 100 mg di acido borico/kg del peso corporeo e 155 mg di tetraborato di sodio decaidrato/kg del peso corporeo; equivalenti a 17,5 mg B/kg del peso corporeo. Metodo: Saggio di tossicità sullo sviluppo prenatale - Linea guida 414 dell'OCSE Specie: ratto Dose: 0; 19 (3,3); 36 (6,3); 55 (9,6); 76 (13,3) e 143 (25) mg di acido borico (mg B)/kg del peso corporeo. Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale Risultati: la dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) nei ratti in termini di effetti sullo sviluppo del feto inclusa la perdita di peso fetale e le variazioni scheletriche minime è 55 mg di acido borico/kg del peso corporeo o 9,6 mg B/kg; equivalenti a 85 mg di tetraborato di disodio decaidrato/kg del peso corporeo. Classificazione: Tossicità per la riproduzione, categoria 1B (indicazione di pericolo: H360FD: Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.). Metodo: studi occupazionali per la valutazione dei parametri sensibili allo sperma nei lavoratori fortemente esposti ai borati. Sono stati condotti studi epidemiologici che hanno valutato le esposizioni ambientali al boro e gli effetti sullo sviluppo degli individui. Specie: umana Dose: un sottoinsieme di lavoratori è stato esposto a 125 mg B/giorno Vie di esposizione: ingestione orale e inalazione combinate Risultati: nessun effetto negativo sulla fertilità dei lavoratori maschi. Gli studi epidemiologici degli effetti sullo sviluppo dell'uomo hanno dimostrato un'assenza di effetti nei lavoratori esposti ai borati e nelle popolazioni che vivono in aree caratterizzate da elevati livelli ambientali di boro.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Ulteriori indicazioni	: Tetraborato di Sodio: Metodo: Metodo di prova standard per la stima dell'irritazione sensoriale delle sostanze chimiche aerodisperse - ASTM E981-04 (2004) Specie: topo Dose: da 186 a 1704 mg/m <sup>3</sup> Vie di esposizione: inalazione Risultati: l'esposizione massima di 1704 mg/m <sup>3</sup> ha comportato un ritmo respiratorio ridotto del 33%, valutato come irritazione moderata. L'esposizione minima testata di 186 mg/m <sup>3</sup> di tetraborato di sodio pentaidrato ha comportato un ritmo respiratorio ridotto dell'11%, valutato come non irritante. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione. Metodo: irritazione sensoriale in soggetti volontari Specie: umana Dose: da 5 a 40 mg/m <sup>3</sup> Vie di esposizione: inalazione Risultati: una dose NOAEL per l'irritazione causata da tetraborato di sodio pentaidrato di 10 mg/m <sup>3</sup> tra soggetti volontari di sesso maschile e femminile in condizioni di laboratorio controllate. Nell'ordine di valore di 10 mg/m <sup>3</sup> è stato osservato un aumento della secrezione nasale, verificatosi in assenza di altri effetti irritanti a una concentrazione inferiore a quella considerata irritante dai volontari, poi non più riscontrata in uno studio successivo.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Ulteriori indicazioni	: Tetraborato di Sodio: Metodo: Saggio di tossicità cronica dell'acido borico e del tetraborato di disodio decaidrato - simile alla Linea guida 452 dell'OCSE Specie: ratto Dose: 0; 33 (5,9); 100 (17,5); 334 (58,5) mg di acido borico (B)/kg peso corporeo al giorno (nominale nel regime alimentare); e 0; 52 (5,9); 155 (17,5); 516 (58,5) mg di borace (B)/kg/giorno (nominale nel regime alimentare) Vie di esposizione: studio sull'alimentazione orale Risultati: una dose NOAEL di 17,5 mg B/kg peso corporeo/giorno equivalente a 118 mg di tetraborato di sodio pentaidrato/kg peso corporeo/giorno è stata stabilita in uno studio sull'alimentazione cronica (di 2 anni) nei ratti e si basa sugli effetti testati. Altri effetti (reni, sistema emopoietico) sono considerati esclusivamente a livelli di dosaggio addirittura superiori. In base ai dati disponibili, non sono soddisfatti i criteri di classificazione.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

## 11.2. Informazioni su altri pericoli

### 11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, in conformità con l'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento REACH e ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

### 11.2.2. Altre informazioni

Possibili effetti nocivi sull'uomo e possibili sintomi : Vie di esposizione possibile  
Inalazione: potrebbe causare irritazione  
Ingestione: possono verificarsi bruciore di stomaco, dolori addominali o danni alla parete gastro-intestinale.  
Contatto con la pelle: Potrebbe causare irritazione.  
Contatto con gli occhi: il prodotto provoca gravi lesioni oculari.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Tossicocinetica, metabolismo e distribuzione

: Ipoclorito di sodio: La sostanza è assorbita per via orale, cutanea e inalatoria. Il picco plasmatico si raggiunge in 2 ore dopo somministrazione orale all'animale giovane. L'emivita di eliminazione è di 44 ore. Uno studio nel ratto indica che è metabolizzata in ioni cloruro, che vengono distribuiti in ordine decrescente nelle 96 ore dopo l'esposizione, nel plasma, nel sangue totale, nel midollo osseo, nei testicoli, nei reni e nei polmoni. Solo il 51,2% della dose è eliminata 96 ore dopo l'esposizione, il 36,4% con le urine e il 14,8% con le feci. Dopo 120 ore l'eliminazione non è ancora completata. Idrossido di sodio: Gli Alcali penetrano lentamente per via cutanea. Il sodio è un normale costituente del sangue. L'esposizione a NaOH potrebbe aumentare il pH del sangue. L'eccesso di sodio viene evitato attraverso l'aumento dell'eliminazione, processo controllato da meccanismi omeostatici. La via principale di escrezione di NaOH è la via urinaria; piccole quantità sono state trovate nelle feci, sudore, lacrime, mucosa nasale, la saliva, e negli scarichi uretrali e vaginali. Nelle normali condizioni di manipolazione e utilizzo, l'idrossido di sodio non dovrebbe essere disponibile a livello sistemico nell'organismo umano,

Tetraborato di Sodio:

Nel sangue, l'acido borico è la principale specie presente e non è ulteriormente metabolizzato. L'acido borico si diffonde in maniera rapida e uniforme in tutto il corpo, con concentrazioni nelle ossa da 2 a 3 volte superiori rispetto a quelle in altri tessuti. L'acido borico viene escreto rapidamente, con semivite di eliminazione di 1 ora nel topo, 3 ore nel ratto e < 27,8 ore nell'uomo, e ha un basso potenziale di accumulo. L'acido borico è escreto principalmente attraverso l'urina. L'assorbimento dei borati per via orale è circa il 100%. Per la via inalatoria, si ipotizza anche il 100% di assorbimento nello scenario del caso peggiore. L'assorbimento cutaneo attraverso la pelle intatta è molto basso, con una dose percentuale assorbita di < 0,5%.

Esperienze acquisite sull'uomo

: Ipoclorito di sodio: Gli effetti tossici sugli esseri umani dipendono dalla concentrazione della soluzione. L'ingestione di scarse quantità di soluzioni di comune impiego causa solo lievi disturbi digestivi. Le soluzioni concentrate possono causare irritazione del tubo digerente accompagnata da vomito talvolta emorragico. Può provocare anche necrosi, perforazione e complicazioni accompagnate da shock ed emolisi. L'inalazione può causare edema polmonare. Idrossido di sodio: In base ai dati esistenti derivati dagli studi sugli animali e sull'uomo, il NaOH causa effetti locali e non ci si aspettano effetti sistemici. Può causare severa irritazione e gravi ustioni chimiche alle membrane mucose e alla pelle, danni irreversibili agli occhi (pericolo di cecità). Sono stati segnalati casi gravi di avvelenamento per assunzione orale di NaOH oppure di formulazioni contenenti NaOH. I sintomi tipici sono: arrossamento, dolore ed edema delle membrane mucose orali e della gola, forte dolore retrosternale e gastrico, possibile vomito. La deglutizione è estremamente dolorosa o impossibile,

Tetraborato di Sodio:

Studi epidemiologici sull'uomo non mostrano un incremento delle malattie polmonari nelle popolazioni occupazionali con esposizioni croniche all'acido borico e alle polveri di borato di sodio. Tali studi indicano che non vi è alcun effetto sulla fertilità nelle popolazioni occupazionali con esposizioni croniche alle polveri di borati e nella normale popolazione con elevate esposizioni ai borati nell'ambiente.

Altre informazioni

: Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale

: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)

: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)

: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**Ipoclorito di Sodio (7681-52-9)**

CL50 - Pesci [1]	0,06 mg/l
CE50 - Crostacei [1]	0,048 mg/l Daphnia magna (Water flea)
CE50 - Crostacei [2]	0 µg/l
CE50 72h - Alghe [1]	0,0183 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata

**Idrossido di Sodio (1310-73-2)**

CL50 - Pesci [1]	45 mg/l
CE50 - Crostacei [1]	40 mg/l Daphnia magna (Water flea)

**Tetraborato di sodio decaidrato (1303-96-4)**

CL50 - Pesci [1]	79,7 mg/l Pimephales promelas
CL50 - Pesci [2]	74 mg/l Limanda limanda
CE50 72h - Alghe [1]	66 mg/l Phaeodactylum tricornutum
CE50 72h - Alghe [2]	54 mg/l Phaeodactylum tricornutum
NOEC cronico pesce	6,4 mg/l Brachydanio rerio (pesce zebra)

**12.2. Persistenza e degradabilità**

**Idrossido di Sodio (1310-73-2)**

Persistenza e degradabilità	L'elevata solubilità in acqua e la bassa pressione di vapore indicano che l'idrossido di sodio verrà ritrovato prevalentemente nell'ambiente acquatico. La sostanza è presente nell'ambiente come ioni sodio e ioni ossidrilici, questo implica che non adsorbe sul particolato o su superfici e non si accumula nei tessuti viventi. Emissioni in atmosfera di idrossido di sodio sono rapidamente neutralizzate da anidride carbonica o altri acidi e Sali (ad esempio carbonato di sodio).
-----------------------------	---

**Ipoclorito di Sodio (7681-52-9)**

Persistenza e degradabilità	Degradabilità pronta in acqua dolce e di mare non applicabile: l'ipoclorito di sodio è una sostanza inorganica. Degradazione dei metaboliti: non rilevante, l'ipoclorito di sodio è degradato a cloro.
-----------------------------	--

**Tetraborato di sodio decaidrato (1303-96-4)**

Persistenza e degradabilità	Acido borico e sali di borato sono solubili in acqua. Vengono rimossi dal suolo attraverso lisciviazione e assorbimento da parte delle piante e possono raggiungere le acque sotterranee a causa della loro solubilità in acqua relativamente elevata e il loro assorbimento variabile nel terreno. Non ci sono dati per dimostrare che borati o acido borico sono trasformati o degradati in atmosfera attraverso fotolisi, ossidazione o idrolisi.
-----------------------------	--

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE (0.95 Cloro attivo)**

Potenziale di bioaccumulo	Non si prevede che si verifichi bioaccumulo.
---------------------------	--

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**Ipoclorito di Sodio (7681-52-9)**

Potenziale di bioaccumulo : Non sono stati effettuati studi di bioaccumulo per il Sodio ipoclorito. In base al destino e al comportamento ambientale della sostanza, non è previsto il bioaccumulo nell'ecosistema acquatico. Il coefficiente di ripartizione dell'ipoclorito di sodio è -0.87 a pH 7.

**Idrossido di Sodio (1310-73-2)**

Potenziale di bioaccumulo : Il potenziale di bioaccumulo del NaOH non è rilevante.

**Tetraborato di sodio decaidrato (1303-96-4)**

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow) : -1,53 a 22°C

**12.4. Mobilità nel suolo**

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE (0.95 Cloro attivo)**

Ecologia - suolo : Si presume un'alta mobilità nel suolo dato l'elevata solubilità in acqua. Evitare che il liquido entri in fognature e corsi d'acqua o impregni il terreno.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE (0.95 Cloro attivo)**

Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze PBT o vPvB, in conformità con l'Allegato XIII del Regolamento REACH.

**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, in conformità con l'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento REACH e ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

**12.7. Altri effetti avversi**

Ulteriori indicazioni : Non sono conosciuti altri effetti

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Metodi di trattamento dei rifiuti : Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.  
Codice dell'elenco europeo dei rifiuti : 16 03 03\* - rifiuti inorganici, contenenti sostanze pericolose  
15 01 10\* - imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze  
15 01 02 - imballaggi in plastica  
Codice HP : HP14 - "Ecotossico": rifiuto che presenta o può presentare rischi immediati o differiti per uno o più comparti ambientali.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / RID

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

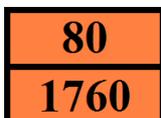
Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

ADR	IMDG	IATA	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>			
UN 1760	UN 1760	UN 1760	UN 1760
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>			
LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (Ipoclorito di Sodio, Idrossido di Sodio)	CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Sodium hypochlorite, Sodium hydroxide)	Corrosive liquid, n.o.s. (Sodium hypochlorite, Sodium hydroxide)	LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (Ipoclorito di Sodio, Idrossido di Sodio)
<b>Descrizione del documento di trasporto</b>			
UN 1760 LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (Ipoclorito di Sodio, Idrossido di Sodio), 8, III, (E)	UN 1760 CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Sodium hypochlorite, Sodium hydroxide), 8, III	UN 1760 Corrosive liquid, n.o.s. (Sodium hypochlorite, Sodium hydroxide), 8, III	UN 1760 LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (Ipoclorito di Sodio, Idrossido di Sodio), 8, III
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>			
8	8	8	8
			
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>			
III	III	III	III
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>			
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No
Nessuna ulteriore informazione disponibile			

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

**Trasporto via terra**

Codice di classificazione (ADR) : C9  
 Disposizioni speciali (ADR) : 274  
 Quantità limitate (ADR) : 5I  
 Quantità esenti (ADR) : E1  
 Istruzioni di imballaggio (ADR) : P001, IBC03, LP01, R001  
 Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID) : MP19  
 Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) : T7  
 Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) : TP1, TP28  
 Codice cisterna (ADR) : L4BN  
 Veicolo per il trasporto in cisterna : AT  
 Categoria di trasporto (ADR) : 3  
 Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR) : V12  
 Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler) : 80  
 Pannello arancione :



Codice restrizione in galleria (ADR) : E  
 Codice EAC : 2X

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**Trasporto via mare**

Disposizioni speciali (IMDG)	: 223, 274
Quantità limitate (IMDG)	: 5 L
Quantità esenti (IMDG)	: E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	: P001, LP01
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	: IBC03
Istruzioni cisterna (IMDG)	: T7
Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	: TP1, TP28
N° EmS (Incendio)	: F-A
N° EmS (Fuoriuscita)	: S-B
Categoria di stivaggio (IMDG)	: A
Conservazione e manipolazione (IMDG)	: SW2
Proprietà e osservazioni (IMDG)	: Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

**Trasporto aereo**

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y841
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 1L
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 852
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 5L
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	: 856
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 60L
Disposizioni speciali (IATA)	: A3, A803
Codice ERG (IATA)	: 8L

**Trasporto per ferrovia**

Codice di classificazione (RID)	: C9
Disposizioni speciali (RID)	: 274
Quantità limitate (RID)	: 5L
Quantità esenti (RID)	: E1
Istruzioni di imballaggio (RID)	: P001, IBC03, LP01, R001
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP19
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e container per il trasporto alla rinfusa (RID)	: T7
Disposizioni speciali cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (RID)	: TP1, TP28
Codici cisterna per cisterne RID (RID)	: L4BN
Categoria di trasporto (RID)	: 3
Disposizioni speciali di trasporto - Colli (RID)	: W12
Colli express (RID)	: CE8
Numero di identificazione del pericolo (RID)	: 80

**14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

**15.1.1. Normative UE**

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH  
Non contiene sostanze candidate REACH  $\geq 0,1$  % / SCL

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
 Revisione: 0.0  
 Data di emissione: 30/11/2010  
 Data revisione: 02/12/2021

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 Luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Miscela che contiene sostanza in Autorizzazione: La miscela contiene sodio tetraborato ieca idrato. Il Tetraborato di sodio anidro e le sue due forme idrate (sodio tetraborato ieca idrato e sodio tetraborato ieca idrato) sono identificati come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), in base ai criteri di cui all'articolo 57 © del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), a causa della loro classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione.

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 Giugno 2000 relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro.  
 Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio e recepimenti nazionali.  
 REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

**Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III)**

Seveso Ulteriori indicazioni : soggetto a Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio e recepimenti nazionali.  
 soggetto a D.Lgs. 26 giugno 2015, n. 105 "Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose".

Categoria di sostanze (in conformità con il Regolamento (CE) n. 1272/2008)	Quantità limite di sostanza pericolosa per l'applicazione dei	
	Requisiti di soglia inferiore	Requisiti di soglia superiore
Miscele di ipoclorito di sodio classificate come pericolose per l'ambiente acquatico per tossicità acuta di categoria 1 (H400) aventi un tenore di cloro attivo inferiore al 5% e non classificate in alcuna delle categorie di pericolo nella parte 1 dell'allegato I.	200 tonnellate	500 tonnellate

**15.1.2. Norme nazionali**

<b>Francia</b>	
<b>Malattie professionali</b>	
Codice	Descrizione
RG 65	Lesioni eczematose di meccanismo allergico

**Germania**

Employment restrictions : Attenersi alle restrizioni secondo il Legge sulla Protezione delle Madri Lavoratrici (MuSchG)  
 Attenersi alle restrizioni secondo il Legge sulla Protezione dei Giovani sul Lavoro (JArbSchG)

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Classe di pericolo per le acque (WGK) : WGK 2, Rischio significativo per l'acqua (Classificazione in base alla AwSV, allegato 1)  
Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV) : Non è sottoposto a Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV)

**Olanda**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nessuno dei componenti è elencato  
SZW-lijst van mutagene stoffen : Nessuno dei componenti è elencato  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Nessuno dei componenti è elencato  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Tetraborato di sodio decaidrato è elencato  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Tetraborato di sodio decaidrato è elencato

**Danimarca**

Regolamenti Nazionali Danesi : Prodotto non autorizzato ai minori di 18 anni

**Svizzera**

Classe di stoccaggio (LK) : LK 8 - Materiali corrosivi

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Valutazione della sicurezza chimica disponibile per i seguenti componenti della miscela:

- Sodio ipoclorito
- Sodio idrossido
- Tetraborato di sodio decaidrato

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

**Indicazioni di modifiche:**

Edizione	Revisione	Motivazione	Data
0	0	Prima edizione secondo l'allegato I del Regolamento (UE) N. 453/2010	30/11/2010
1	1	Modifica sezioni 3, 8, 15, 16.	30/07/2012
1	2	Modifica sezioni 2-16 per l'adeguamento all'Allegato II del Regolamento 453/2010/EU.	30/07/2014
1	3	Modifica sezioni 2, 3, 8 e 16.	01/06/2015
1	4	Rimissione della precedente revisione per adeguamento formale al Regolamento 830/2015/EU.	31/07/2015
2	0	Recepimento XIII ATP ed aggiornamento sezioni: 1, 2, 3, 4, 8, 11 e 16.	20/11/2019
3	0	Modifiche rispetto alla versione precedente delle seguenti sezioni: 1-16, secondo il Regolamento 2020/878.	02/12/2021

**Abbreviazioni ed acronimi:**

ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
BLV	Valore limite biologico
BOD	Domanda biochimica di ossigeno (BOD)
COD	Domanda chimica di ossigeno (DCO)
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
Numero CE	Numero CE (Comunità Europea)
CE50	Concentrazione mediana efficace
EN	Standard Europeo
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
 Revisione: 0.0  
 Data di emissione: 30/11/2010  
 Data revisione: 02/12/2021

**Abbreviazioni ed acronimi:**

IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OEL	Limite di Esposizione Professionale
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
ThOD	Richiesta teorica di ossigeno (BThO)
TLM	Limite di tolleranza mediano
COV	Composti Organici Volatili
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)
N.A.S.	Non Altrimenti Specificato
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ED	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Fonti di dati

: Dossier, bancadati ECHA.  
 Dati interni.  
 SDS fornitori.  
<http://modellids.iss.it/bitstream/123456789/1260/1/127.pdf>, Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH), Ipoclorito di sodio, soluzione...% European Union Risk Assessment Report, SODIUM HYPOCHLORITE, Final report, November 2007  
<http://modellids.iss.it/bitstream/123456789/1241/1/11.pdf>, Scheda di Dati di Sicurezza \_missi l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH), Idrossido di sodio, Data di \_mission: 01/08/2014  
 GESTIS Substance database, Sodium tetraborate, ZVG No: 1820  
 IUCLID dataset for Boric acid, 18 feb. 2000  
 U. S. Pharmacopeia Material safety datasheet, Boric acid (Revision date September 29, 2009)  
 Sodium hydroxide, IFA, GESTIS Substance database, ZVG n. 1270.

Consigli per la formazione

: Formare in maniera adeguata i lavoratori potenzialmente esposti a tale sostanza sulla base dei contenuti della presente scheda di sicurezza. La formazione dei lavoratori deve prevedere contenuti, aggiornamenti e durata in funzione dei profili di rischio assegnati ai settori lavorativi di appartenenza, secondo le modalità previste dal Decreto legislativo 81/2008.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
 Revisione: 0.0  
 Data di emissione: 30/11/2010  
 Data revisione: 02/12/2021

**Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:**

Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 1
EUH031	A contatto con acidi libera gas tossici.
EUH206	Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono liberarsi gas pericolosi (cloro).
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Met. Corr. 1	Corrosivo per i metalli, categoria 1
Repr. 1B	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Skin Corr. 1A	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1A
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2

**Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:**

Met. Corr. 1	H290	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 3	H412	Metodo di calcolo

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

Questo documento ha lo scopo di fornire una guida per una manipolazione appropriata e cautelativa di questo prodotto da parte di personale qualificato o che opera sotto la supervisione di personale esperto nella manipolazione di sostanze chimiche. Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nella sezione 1, tranne nel caso in cui siano state ricevute adeguate informazioni scritte sulle modalità di manipolazione del materiale.

Il responsabile di questo documento non può fornire avvertenze su tutti i pericoli derivanti dall'uso o dall'interazione con altre sostanze chimiche o materiali. E' responsabilità dell'utilizzatore l'uso sicuro del prodotto, l'adeguatezza del prodotto all'uso per il quale viene applicato ed il corretto smaltimento. Le informazioni sopra riportate non sono da considerarsi una dichiarazione o una garanzia, sia espressa che implicita, di commerciabilità, di adeguatezza ad un particolare scopo, di qualità, o di qualsiasi altra natura. Le informazioni contenute in questa SDS sono conformi a quanto previsto dal Regolamento (CE) N. 1907/2006 e s.m.i.

**Allegato 1**  
**Scenari di esposizione per i componenti della miscela.**

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

<b>1 – Titolo dello scenario di esposizione: Uso nella pulizia professionale</b>	
<b>Elenco di tutti i descrittori d'uso correlati alla fase del ciclo di vita</b>	
SU 22 Usi professionali: settore pubblico (amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato) PC 35 Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi)	
<b>Nome dello scenario ambientale contributivo e della ERC corrispondente</b>	
ERC8a Ampio uso dispersivo indoor di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti ERC8b Ampio uso dispersivo indoor di sostanze reattive in sistemi aperti ERC8d Ampio uso dispersivo outdoor di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti ERC8e Ampio uso dispersivo outdoor di sostanze reattive in sistemi aperti	
<b>Nome degli scenari contributivi per i lavoratori e dei PROC corrispondenti</b>	
PROC5	Miscelazione o mescolamento in processi in lotti (contatto in fasi diverse e/o contatto significativo)
PROC9	Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata)
PROC10	Applicazione con rullo o pennello
PROC11	Applicazione spray non industriale
PROC13	Trattamento di articoli per immersione e colata
PROC15	Uso come reagenti di laboratorio
<b>2 – Condizioni operative e misure di gestione del rischio</b>	
<b>2.1 - Controllo dell'esposizione ambientale</b>	
<b>Scenario di esposizione contributivo che controlla l'esposizione ambientale per ERC8a, 8b, 8d, 8e</b>	
Caratteristiche del prodotto	La sostanza è una struttura unica. Non idrofobica. L'ipoclorito di sodio ha un basso potenziale di bioaccumulo. Concentrazione: < 5%
Tonnellaggio europeo	250-450.000 tonnellate all'anno di soluzione di ipoclorito di sodio.
Frequenza e durata dell'uso	Rilascio continuo. Giorni di emissione: 365 giorni/anno
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio	Fattore locale di diluizione in acqua dolce 10 Fattore locale di diluizione in acqua di mare 100
Altre condizioni d'uso operative che influenzano l'esposizione ambientale	Evitare rilasci nell'ambiente (acque superficiali o suolo) o nelle acque reflue. L'ipoclorito di sodio dimostra, tuttavia, di scomparire rapidamente da tutti gli scenari di uso presentati, a seguito di riduzione rapida negli effluenti della fabbrica o in fognatura. Non sono pertanto attesi rilasci nell'ambiente. Nel caso peggiore il cloro libero disponibile nell'effluente è misurato come cloro totale residuo (TRC) e si prevede inferiore a 1,0 E-13 mg/L.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per prevenire il rilascio	Le prassi comuni variano tra i siti e devono essere conformi alla Direttiva sui Biocidi n° 98/8/CE.
Condizioni e misure tecniche in sito per ridurre o limitare scarichi, emissioni in aria e rilasci nel terreno	NaClO deve essere completamente ridotto a cloruro di sodio durante il processo, evitando rilasci critici nell'ambiente.
Misure organizzative per evitare/limitare il rilascio da un sito	Evitare lo scarico nell'ambiente coerentemente con i requisiti normativi.
Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento urbano delle acque reflue	E necessario il trattamento delle acque reflue per rimuovere eventuali composti organici residui e il cloro disponibile rimasto.
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per lo smaltimento	Il trattamento esterno e lo smaltimento dei rifiuti devono soddisfare le normative applicabili locali e/o nazionali.

**2.2 - Controllo dell'esposizione dei lavoratori**

Scenario di esposizione contributivo che controlla l'esposizione dei lavoratori per PROC 5, 9, 10, 11, 13, 15  
**CONDIZIONI GENERALI APPLICABILI A TUTTE LE ATTIVITÀ**

- G11 - Riguarda la percentuale di sostanza nel prodotto fino al 5% (a meno che dichiarato diversamente).
- G2 - Riguarda le esposizioni giornaliere fino a 8 ore (a meno che dichiarato diversamente).
- OC8 - Interno
- Misure di gestione del rischio e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria: Riferimenti incrociati alla scheda. Misure generali di gestione del rischio (Valutazione di esposizione qualitativa, vedere il documento aggiuntivo 1, sezione conclusiva della SDS estesa).

**CONDIZIONI SPECIFICHE APPLICABILI A TUTTE LE ATTIVITÀ**

Scenario contributivo	Durata di uso	Conc della sostanza	Misure di gestione del rischio
PROC5 - Miscelazione o mescolamento in processi in lotti (contatto in fasi diverse e/o contatto significativo)	n.c.s.	n.c.s.	Fornire un buon livello di ventilazione generale La ventilazione naturale proviene da porte, finestre, ecc. L'aria da mezzi di ventilazione controllata è erogata o rimossa con un ventilatore elettrico [E1]. Processo in condizioni di basso contenimento.
PROC9 - Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)	n.c.s.	n.c.s.	Fornire un buon livello di ventilazione generale La ventilazione naturale proviene da porte, finestre, ecc. Per 'ventilazione controllata' si intende che l'aria è fornita o estratta con l'ausilio di un ventilatore elettrico [E1]. Processo in condizioni di basso contenimento.
PROC 10 Applicazione con rulli o pennelli	OC28 - Evitare di eseguire attività	n.c.s.	Fornire un buon livello di ventilazione generale La

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
 (0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
 Revisione: 0.0  
 Data di emissione: 30/11/2010  
 Data revisione: 02/12/2021

	che prevedano un'esposizione superiore a 4 ore.		ventilazione naturale proviene da porte, finestre, ecc. Per 'ventilazione controllata' si intende che l'aria è fornita o estratta con l'aiusilio di un ventilatore elettrico [E1]. Processo in condizioni di basso contenimento.
PROC 11 Applicazione spray non industriale	OC27 - Evitare di eseguire attività che prevedano un'esposizione superiore a 1 ora.	n.c.s.	Fornire un buon livello di ventilazione generale La ventilazione naturale proviene da porte, finestre, ecc. Per 'ventilazione controllata' si intende che l'aria è fornita o estratta con l'aiusilio di un ventilatore elettrico [E1]. Processo in condizioni di basso contenimento.
PROC 13 Trattamento di articoli per immersione e colata	OC28 - Evitare di eseguire attività che prevedano un'esposizione superiore a 4 ore.	n.c.s.	Fornire un buon livello di ventilazione generale La ventilazione naturale proviene da porte, finestre, ecc. Per 'ventilazione controllata' si intende che l'aria è fornita o estratta con l'aiusilio di un ventilatore elettrico [E1]. Processo in condizioni di basso contenimento.
PROC 15 Uso come reagenti di laboratorio	n.c.s.	n.c.s.	Fornire un buon livello di ventilazione generale La ventilazione naturale proviene da porte, finestre, ecc. Per 'ventilazione controllata' si intende che l'aria è fornita o estratta con l'aiusilio di un ventilatore elettrico [E1].

*ncs: nessuna condizione specifica*

**3 - Stima dell'esposizione e riferimento alla fonte**

**3.1 Ambiente**

EES – Approccio qualitativo utilizzato per operare un uso sicuro (vedere il documento aggiuntivo 2 "Valutazione qualitativa – Ambiente", sezione conclusiva della SDS estesa).

**Concentrazioni ambientali previste (PEC)**

Secondo la precedente valutazione qualitativa, la concentrazione dell'esposizione nel caso peggiore, usata come PEC, in un impianto di trattamento di acque reflue è 1,0 E-13 mg/L. Le PEC per gli altri compartimenti non sono applicabili, poiché l'ipoclorito di sodio viene distrutto rapidamente a contatto con materiale organico e inorganico e, per di più, non è una sostanza volatile.

**Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente (via orale)**

L'ipoclorito non raggiunge l'ambiente attraverso il sistema di trattamento delle acque reflue, poiché la rapida trasformazione dell'ipoclorito applicato (come cloro libero disponibile, FAC) nel sistema delle acque reflue evita che l'uomo sia esposto a tale sostanza. Anche nelle zone ricreative situate nei pressi dei punti di scarico delle acque reflue clorurate, il potenziale di esposizione all'ipoclorito derivato dal trattamento delle acque reflue è

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
 (0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
 Revisione: 0.0  
 Data di emissione: 30/11/2010  
 Data revisione: 02/12/2021

trascurabile in quanto le emissioni di ipoclorito non reagito sono insistenti.  
 A causa delle proprietà fisico-chimiche dell'ipoclorito di sodio, con ogni probabilità non ha luogo esposizione indiretta attraverso la catena alimentare umana. Pertanto, con ogni probabilità non vi è esposizione indiretta all'ipoclorito di sodio attraverso l'ambiente.

**3.2 – Salute umana**

Utilizzato il modello Advanced Reach Tool (informazioni dettagliate disponibili su richiesta).

Via di esposizione	Concentrazioni di ipoclorito di sodio		Rapporto di caratterizzazione dei rischi (RCR)		
	Valore	Unità	inalazione	dermica	combinata
Esposizione a lungo termine, locale, inalazione – PROC5	1,00	mg/m <sup>3</sup>	0,65	n.a	n.a
Esposizione a lungo termine, locale, inalazione – PROC9	1,10	mg/m <sup>3</sup>	0,71	n.a	n.a
Esposizione a lungo termine, locale, inalazione – PROC10	1,20	mg/m <sup>3</sup>	0,77	n.a	n.a
Esposizione a lungo termine, locale, inalazione – PROC11	1,00	mg/m <sup>3</sup>	0,65	n.a	n.a
Esposizione a lungo termine, locale, inalazione – PROC13	1,20	mg/m <sup>3</sup>	0,77	n.a	n.a
Esposizione a lungo termine, locale, inalazione – PROC15	0,85	mg/m <sup>3</sup>	0,55	n.a	n.a

*n.a = non applicabile*

**4- Guida per l'utilizzatore a valle per valutare se lavora nei limiti posti dallo scenario di esposizione**

La guida si basa su condizioni operative assunte che potrebbero non applicarsi a tutti i siti. Si considera pertanto necessario uno scaling per definire adeguate misure di gestione del rischio specifiche per il sito. Se lo scaling rivela una condizione di uso non sicuro (vale a dire RCR > 1), sono necessarie ulteriori misure di gestione del rischio o una valutazione della sicurezza chimica specifica per il sito.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**DOCUMENTI AGGIUNTIVI ALLA eSDS (per tutti gli scenari di esposizione)**

**DOCUMENTO AGGIUNTIVO 1 – Valutazione qualitativa – Salute umana (per tutti gli scenari di esposizione)**

Collegamento alla valutazione dell'esposizione qualitativa per la sostanza classificata R34 (Provoca ustioni) e R37 (Irritante per le vie respiratorie), o H314 (Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari) e H335 (Può irritare le vie respiratorie).

In assenza di dati dose-risposta relativi alla corrosività (R34 o H314) e all'irritazione delle vie respiratorie (R37 o H335), in accordo con RS (R.8.6) si è seguito un approccio qualitativo per valutare l'esposizione alle sostanze corrosive. L'esposizione deve pertanto essere ridotta al minimo utilizzando le misure generali di gestione del rischio appropriate indicate di seguito (Guida tecnica ECHA Parte E, Tabella E.3-1). Quando queste misure di gestione del rischio e condizioni operative sono applicate, il rischio per l'esposizione ad una sostanza corrosiva e irritante per le vie respiratorie è controllato.

Tab. Misure generali di gestione del rischio per le sostanze classificate R34 e R37, o H314 e H335 (Guida tecnica ECHA Parte E – Tabella E3-1)

Misure di gestione del rischio e condizioni operative	
Generale	Dispositivi di protezione individuale
<ul style="list-style-type: none"><li>- Contenimento come appropriato;</li><li>- Ridurre il numero del personale esposto;</li><li>- Segregazione dei processi emittenti;</li><li>- Efficace estrazione del contaminante;</li><li>- Buon livello di ventilazione generale;</li><li>- Riduzione al minimo delle fasi manuali;</li><li>- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;</li><li>- Pulizia regolare dell'apparecchiatura e dell'area di lavoro;</li><li>- Gestione/supervisione in loco per verificare che le RMM attivate siano utilizzate correttamente e che siano seguite le condizioni operative (OC);</li><li>- Addestramento del personale sulle buone pratiche;</li><li>- Buon livello di igiene personale.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Guanti adatti alla sostanza/alla mansione;</li><li>- Copertura cutanea con materiale barriera appropriato, sulla base del potenziale di contatto con i prodotti chimici;</li><li>- Respiratore adeguato alla sostanza/alla mansione;</li><li>- Schermo facciale opzionale;</li><li>- Protezione per gli occhi.</li></ul>

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

**DOCUMENTO AGGIUNTIVO 2 – Valutazione qualitativa – Ambiente (per tutti gli scenari di esposizione)**

**Comparti acqua e sedimenti**

Le emissioni di ipoclorito nell'ambiente da processi produttivi sono minime. In genere, il cloro libero disponibile (FAC) negli effluenti è misurato come cloro totale residuo (TRC), ma non è possibile distinguere quanto questo valore di TRC nell'effluente finale sia correlato all'ipoclorito o ad altri composti ossidanti presenti nello stesso effluente. TRC è la somma di cloro libero disponibile (HOCl, FAC) e di cloro combinato disponibile (RH<sub>2</sub>Cl, CAC). Per i siti che hanno riportato i livelli di TRC nell'effluente nonché informazioni sul fattore di diluizione per le acque superficiali riceventi, sono stati misurati valori sperimentali locali iniziali di PEC variabili da < 0,000006 a 0,07 mg/L. I valori di TRC, tuttavia, sono stati considerati non applicabili: infatti, in seguito alla ulteriore reazione immediata dopo essere entrato a contatto con materia ossidabile nell'acqua ricevente, l'eventuale cloro libero disponibile sarà eliminato dopo lo scarico, con velocità di deterioramento che aumentano con le concentrazioni scaricate. Pertanto, i valori di TRC misurati non sono applicabili direttamente per la valutazione dell'esposizione all'ipoclorito. Anziché usare i valori di TRC misurati modellizzati, sono stati usati i valori di FAC per la determinazione delle concentrazioni ambientali previste (PEC).

Praticamente non rimarrà acido ipocloroso/ipoclorito (sotto i 10-35 mg/L come FAC, Vandepitte and Schowanek, 2007) in fognatura dopo un'ora, successivamente allo smaltimento di una bottiglia di candeggina pura in fognatura. Non è attesa la volatilizzazione di acido ipocloroso/ipoclorito durante il trattamento delle acque reflue. La concentrazione di FAC stimata alla fine delle fognature era stimata ragionevolmente come trascurabile, con valori di PEC nel caso peggiore di 1,0 E-13 mg/L (Vandepitte and Schowanek, 2007). (NB: queste concentrazioni stimate comportano un ampio margine di incertezza, ma anche in questo caso sono considerevolmente inferiori alla PNEC acquatica). Anche se le velocità di deterioramento dell'ipoclorito negli ambienti fluviali e marini sono inferiori rispetto agli impianti di trattamento delle acque reflue, si considera che i valori PEC del FAC per le emissioni dirette non differiscano significativamente dalla stima del caso peggiore.

Poiché l'ipoclorito viene distrutto rapidamente a contatto con materiale sia organico che inorganico, non sono attese esposizioni nei sedimenti.

**Comparto terrestre (incluso l'avvelenamento secondario)**

Le vie possibili di esposizione all'HOCl sono attraverso i fanghi contaminati o mediante applicazione diretta di acqua clorurata. Come è possibile calcolare con il modello di Vandepitte e Schowanek (per maggiori informazioni fare riferimento alla valutazione del rischio europea sull'ipoclorito di sodio), 1997, appare chiaro che le concentrazioni di HOCl disponibili negli scarichi domestici sono completamente eliminate nel sistema fognario prima di entrare nel sistema a fanghi attivi. Inoltre, l'HOCl è una molecola altamente solubile che difficilmente si assorbe nel fango attivo. Non vi è pertanto evidenza che l'HOCl abbia il potenziale per contaminare il fango attivo. Di conseguenza, è possibile escludere la contaminazione dei suoli per via di scarichi contenenti fango inquinato da HOCl.

Non si ritiene nessuna probabile l'esposizione da avvelenamento secondario con l'ipoclorito, dal momento che questo viene distrutto rapidamente a contatto con specie organiche e inorganiche.

**Comparto atmosferico**

Le soluzioni di ipoclorito non sono volatili, pertanto non vi è un potenziale significativo di dispersione in aria. Non sono ancora stati completamente sviluppati, inoltre, metodi per la determinazione degli effetti dei prodotti chimici sulle specie derivanti dalla contaminazione atmosferica, ad eccezione degli studi sull'inalazione per i mammiferi. La metodologia utilizzata per la valutazione del pericolo (e, di conseguenza, la caratterizzazione del rischio) inerenti i prodotti chimici in acqua e nel suolo non può pertanto essere applicata all'atmosfera (ECHA CSA Parte B, 2008).

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

<b>Nome del Prodotto</b>	<b>IDROSSIDO DI SODIO</b>
--------------------------	---------------------------

**Scenario di esposizione 3**

**Scenario di esposizione 3: Uso industriale e professionale dell'idrossido di sodio**

*Elenco dei descrittori d'uso*

Settore di utilizzo (SU): SU 1-24

Data l'estrema varietà di utilizzi dell'idrossido di sodio sono potenzialmente interessati tutti i settori di utilizzo (SU 1-24).

Categoria di prodotto (PC): PC 0-40

L'idrossido di sodio può essere utilizzato in molte categorie di prodotto (PC). Può essere utilizzato ad esempio come adsorbente (PC2), prodotto di trattamento delle superfici metalliche (PC14), prodotto di trattamento delle superfici non metalliche (PC15), intermedio (PC19), regolatore del pH (PC20), sostanza chimica per laboratorio (PC21), prodotto per il lavaggio e la pulizia (PC35), nei depuratori d'acqua (PC36), prodotto chimico per il trattamento delle acque (PC37), agente per l'estrazione (PC40). Tuttavia potrebbe essere potenzialmente utilizzato in altre categorie di prodotti chimici (PC 0 - 40).

Categorie di processo (PROC): PROC1 Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile

PROC2 Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata

PROC3 Uso in un processo a lotti chiusi (sintesi o formulazione)

PROC4 Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione

PROC5 Miscelazione o mescola in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in diverse fasi e/o contatto importante)

PROC8a/b Trasferimento di una sostanza o di un preparato (tempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture (non) predisposte

PROC9 Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)

PROC10 Applicazione con rulli o pennelli

PROC11 Applicazione spray non industriale

PROC13 Trattamento di articoli per immersione o cdata

PROC15 Uso come reagente di laboratorio

Le categorie di processo sopra menzionate sono considerate essere le più importanti ma sono possibili altre categorie di processo (PROC 1 - 27).

Categoria di articolo (AC): non applicabile

Anche se l'idrossido di sodio può essere utilizzato durante il processo di produzione di articoli, non si ritiene che la sostanza sia presente negli articoli. Le categorie di articolo non sembrano applicabili all'idrossido di sodio.

Categoria di rilascio

nell'ambiente (ERC): ERC1 Produzione di sostanze chimiche

ERC2 Formulazioni di miscele

ERC4 Uso industriale di coadiuvanti tecnologici, che non entrano a far parte di articoli

ERC6A Uso industriale che ha come risultato la produzione di un'altra sostanza (uso di sostanze intermedie)

ERC6B Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi

ERC7 Uso industriale di sostanze in sistemi chiusi

ERC8A Ampio uso dispersivo in ambiente interno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti

ERC8B Ampio uso dispersivo in ambiente interno di sostanze reattive in sistemi aperti

ERC8D Ampio uso dispersivo all'esterno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti

ERC9A Ampio uso dispersivo interno di sostanze in sistemi chiusi

Le categorie di rilascio nell'ambiente sopra menzionate sono considerate essere le più importanti ma sono possibili altre categorie di rilascio nell'ambiente (ERC 1 - 12).

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
 Revisione: 0.0  
 Data di emissione: 30/11/2010  
 Data revisione: 02/12/2021

Nome del Prodotto	IDROSSIDO DI SODIO
<b>Spiegazioni ulteriori</b>	
Tipici utilizzi sono: produzione di sostanze chimiche organiche e inorganiche, formulazioni, produzione e sbiancamento di polpa di carta, produzione di alluminio e altri metalli, industria alimentare, trattamento delle acque, produzione di tessuti, uso professionale di miscele e altri usi industriali.	
<b>Valutazione del Rischio UE</b>	
Una Valutazione dei Rischi UE è stata effettuata sulla base del Regolamento sulle Sostanze Chimiche Esistenti (Regolamento del Consiglio 793/93). Il relativo rapporto è stato finalizzato nel 2007 ed è disponibile al seguente indirizzo Internet: <a href="http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/sodiumhydroxide-report416.pdf">http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/sodiumhydroxide-report416.pdf</a>	
<b>Controllo dell'esposizione ambientale</b>	
<b>Caratteristiche del prodotto</b>	
Idrossido di sodio solido e liquido, tutte le concentrazioni (0-100%), se solido: classe di pericolosità bassa.	
<b>Frequenza e durata di utilizzo</b>	
Continuo.	
<b>Condizioni locali e misure atte a ridurre o a limitare i rilasci e le emissioni nell'aria ed i rilasci diretti nel terreno</b>	
Le misure di gestione del rischio per l'ambiente sono finalizzate ad evitare lo scarico di soluzioni di idrossido di sodio in fognatura comunale o nelle acque superficiali, nel caso in cui tali scarichi siano in grado di causare significative modifiche del pH. E' richiesto un regolare controllo del pH nel caso di scarichi in acque aperte. In generale gli scarichi dovrebbero avvenire in modo da minimizzare le modifiche al pH delle acque superficiali riceventi. In generale la maggior parte degli organismi acquatici è in grado di tollerare valori di pH nell'intervallo 6-9, come anche riportato nella descrizione del test OECD standard sugli organismi acquatici.	
<b>Condizioni e misure relative al trattamento esterno dei rifiuti finalizzato allo smaltimento</b>	
Non ci sono rifiuti di idrossido di sodio solido. I rifiuti di idrossido di sodio liquido dovrebbero essere riutilizzati o inviati alle acque di scarico industriali e neutralizzati, se necessario.	
<b>Controllo dell'esposizione dei lavoratori</b>	
<b>Caratteristiche del prodotto</b>	
Idrossido di sodio solido e liquido, tutte le concentrazioni (0-100%), se solido: classe di pericolosità bassa.	
<b>Frequenza e durata di utilizzo</b>	
8 ore/giorno, 200 giorni/anno	
<b>Condizioni e misure di processo finalizzate alla prevenzione dei rilasci</b>	
Relativamente a prodotti che contengono idrossido di sodio solido e/o liquido in concentrazioni > 2%: sostituire, dove possibile, i processi manuali con processi automatizzati e/o a circuito chiuso. Questo impedirebbe la formazione di nebbie e aerosol irritanti e potenzialmente schizzi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare sistemi chiusi o coprire i contenitori aperti (p.es. schermi)</li> <li>• Effettuare i trasferimenti di prodotto via tubo, riempire/svuotare i contenitori con sistemi automatici (pompe di aspirazione, ecc.)</li> <li>• Utilizzare pinze con manici lunghi per evitare il contatto diretto e l'esposizione a schizzi (non lavorare sopra la testa di altre persone)</li> </ul>	
<b>Condizioni e misure finalizzate al controllo della dispersione dalla sorgente verso i lavoratori</b>	
Relativamente a prodotti che contengono idrossido di sodio solido e/o liquido in concentrazioni > 2%: la presenza di sistemi di ventilazione locali e/o generali è considerata buona pratica.	
<b>Misure organizzative finalizzate alla limitazione dei rilasci, della dispersione e dell'esposizione alla sostanza</b>	
Relativamente a prodotti che contengono idrossido di sodio solido e/o liquido in concentrazioni > 2%: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I lavoratori presenti nelle aree a rischio o coinvolti in processi lavorativi a rischio dovrebbero essere addestrati per: a) evitare di lavorare senza protezione delle vie respiratorie b) comprendere le proprietà corrosive e, specialmente, gli effetti risultanti dall'inhalazione dell'idrossido di sodio e c) seguire le istruzioni di sicurezza impartite dal datore di lavoro</li> <li>• Il datore di lavoro si deve accertare che i DPI richiesti siano disponibili e che siano utilizzati conformemente alle relative istruzioni</li> <li>• Uso professionale: ove possibile utilizzare pompe e distributori appositamente progettati per la prevenzione di schizzi/spandimenti e delle esposizioni</li> </ul>	
<b>Condizioni e misure relative alla protezione personale, all'igiene e alla salute</b>	
Relativamente a prodotti che contengono idrossido di sodio solido e/o liquido in concentrazioni > 2%: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezione respiratoria: in caso di formazione di polveri o aerosol (p.es. operazioni di spruzzaggio) utilizzare DPI per la protezione delle vie respiratorie con filtro apposito (P2)</li> <li>• Protezione delle mani: guanti protettivi impermeabili alla sostanza</li> </ul>	

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE**  
**(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
 Revisione: 0.0  
 Data di emissione: 30/11/2010  
 Data revisione: 02/12/2021

**Nome del Prodotto** IDROSSIDO DI SODIO

- o materiale: gomma butilica, PVC, polcloroprene con rivestimento in lattice naturale, spessore: 0,5 mm, tempo di permeazione: >480min
- o materiale: gomma nitrilica, gomma fluorinata, spessore: 0,35-0,4 mm, tempo di permeazione: > 480 min
- In caso di rischio di spruzzi, indossare occhiali di sicurezza a tenuta, schermo facciale
- In caso di rischio di spruzzi, indossare indumenti protettivi idonei, grembiuli, schermi e tute, stivali di plastica o gomma

**Stima dell'esposizione**

**Esposizione dei lavoratori:**

L'idrossido di sodio è una sostanza corrosiva. Durante la manipolazione di sostanze e miscele corrosive i contatti con la pelle avvengono solo occasionalmente e l'esposizione ripetuta giornaliera per contatto dermico è considerata non significativa. Di conseguenza, l'esposizione all'idrossido di sodio per contatto dermico non è stata quantificata.

L'idrossido di sodio non è considerato disponibile per assorbimento sistemico nel corpo durante le normali condizioni di manipolazione ed utilizzo, quindi non sono da attendersi effetti sistemici dovuti ad esposizione per inalazione o contatto dermico.

Sulla base di misurazioni di idrossido di sodio effettuate nell'industria chimica, della carta, dell'alluminio, dei tessuti e seguendo le misure di gestione dei rischi previste per il controllo dell'esposizione dei lavoratori, l'esposizione per inalazione è inferiore al DNEL di 1 mg/m<sup>3</sup>.

In aggiunta ai dati misurati è stato utilizzato ECETOC TRA al fine di stimare l'esposizione per inalazione (vedi tabella sottostante), assumendo che non vi siano ventilazione forzata (LEV - Local Exhaust Ventilation) e dispositivi di protezione delle vie respiratorie (RPE), salvo ove diversamente specificato. La durata di esposizione è stata selezionata come > 4 ore/giorno e l'utilizzo professionale è stato selezionato (ove rilevante), come caso peggiore. Per la forma solida è stata selezionata la classe di polverosità bassa data l'elevata igroscopicità dell'idrossido di sodio. Nella valutazione sono stati considerati solamente i PROC ritenuti più rilevanti.

PROC	Descrizione del PROC	Liquido (mg/m <sup>3</sup> )	Solido (mg/m <sup>3</sup> )
PROC 1	Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile	0,17	0,01
PROC 2	Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata (p.es. campionamento)	0,17	0,01
PROC 3	Uso in un processo a lotti chiusi (sintesi o formulazione)	0,17	0,1
PROC 4	Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione	0,17	0,2 (con LEV)
PROC 5	Miscelazione o mescola in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/o contatto importante)	0,17	0,2 (con LEV)
PROC 7	Applicazione spray industriale	0,17	Non applicabile
PROC 8a/b	Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture dedicate e non dedicate	0,17	0,5
PROC 9	Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)	0,17	0,5
PROC10	Applicazione con rulli o pennelli	0,17	0,5
PROC11	Applicazione spray non industriale	0,17	0,2 (con LEV)
PROC13	Trattamento di articoli per immersione e colata	0,17	0,5
PROC14	Produzione di preparati o articoli per compressione in pastiglie, compressione, estrusione, pelletizzazione	0,17	0,2 (con LEV)
PROC15	Uso come reagente di laboratorio	0,17	0,1
PROC19	Miscelazione manuale con contatto diretto, con il solo utilizzo di un'attrezzatura di protezione individuale	0,17	0,5
PROC23	Operazioni di lavorazione e trasferimento in processi aperti con minerali/metalli a temperature elevate	0,17	0,4 (con LEV e RPE(90%))
PROC24	Lavorazione ad alta energia (meccanica) di sostanze integrate	0,17	0,5 (con LEV e RPE(90%))

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

<b>Nome del Prodotto</b>	<b>IDROSSIDO DI SODIO</b>
--------------------------	---------------------------

	in materiali e/o articoli.		
--	----------------------------	--	--

**Esposizione dell'ambiente:**

Gli effetti sull'ambiente acquatico e la valutazione dei rischi sono riferiti alle conseguenze sugli organismi/ecosistemi dovuti alla modifica del pH a causa del rilascio di ioni OH<sup>-</sup>, dato che la tossicità dello ione Na<sup>+</sup> è considerata trascurabile rispetto al (potenziale) effetto dovuto alla modifica del pH. L'elevata solubilità in acqua e la bassa tensione di vapore indicano che l'idrossido di sodio sarà ritrovato prevalentemente in acqua. Nel caso in cui siano implementate le misure di gestione dei rischi, non vi sarà esposizione da parte dei fanghi attivi degli impianti di trattamento e dei corpi idrici riceventi.

I sedimenti non sono stati considerati in quanto non ritenuti rilevanti per l'idrossido di sodio. In caso di rilascio nell'ambiente acquatico, l'adsorbimento dell'idrossido di sodio nei sedimenti è trascurabile.

Data la bassa tensione di vapore non sono prevedibili significative emissioni nell'aria di idrossido di sodio. In caso di rilasci in aria sotto forma di aerosol (in acqua), l'idrossido di sodio sarà neutralizzato rapidamente dalla reazione con l'anidride carbonica (o con altri gas acidi).

Significative emissioni nel terreno non sono prevedibili. L'applicazione sui terreni agricoli dei fanghi non è significativa, dato che l'idrossido di sodio non è assorbito sul particolato negli impianti di trattamento acque. In caso di rilasci sul suolo l'adsorbimento al terreno sarà trascurabile. A seconda della capacità tampone del suolo, gli ioni OH<sup>-</sup> saranno neutralizzati nell'acqua interstiziale o si registrerà un aumento del pH.

L'idrossido di sodio non bioaccumula.

**AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE  
(0.95 Cloro attivo)**

Edizione: 3.0  
Revisione: 0.0  
Data di emissione: 30/11/2010  
Data revisione: 02/12/2021

Borax Decahydrate

Numero UI	Settore	Uso identificato	Fase del ciclo di vita				Categoria del settore d'uso (SU)	Categoria del prodotto chimico (PC)	Categoria di processo (PROC)	Categoria dell'articolo (AC)	Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)	Scenario di esposizione		
			Fabbricazione	Formulazione	Uso finale	Uso domestico						Durata d'uso (per gli articoli)	Ambiente	Salute umana
30	Detergenti	Formulazione nei detergenti	X				3, 10	35	2, 3, 4, 5, 8b, 9, 15	-	2	E5 - Formulazione di borati nei detergenti	ES7 - Scarico di sacche (25-50 kg) nei contenitori di miscelazione ES8 - Scarico di sacconi (750-1500 kg) nei contenitori di miscelazione ES16 - Attività produttive chiuse a temperature ambiente ES18 - Trasferimento di sostanze o preparati da/a grandi recipienti/contenitori in strutture dedicate ES21 - Attività di manutenzione generiche ES22 - Trasferimento di sostanze in piccoli contenitori ES31 - Compattazione e pastigliatura di polveri contenenti borati ES32 - Attività di laboratorio	
31	Detergenti	Uso professionale di detergenti		X			22	35	1, 2, 3, 11, 10, 13, 19	-	8a, 8c, 8d, 8f	E23 - Ampio uso dispersivo generico di borati con il 100% di rilascio in acqua	ES4 - Uso di detergenti per tessuti in ambienti industriali o professionali	